



LAPACI
Anatomia Patológica | Citopatologia
Imunoistoquímica

Manual de coleta, acondicionamento e transporte de material

2024

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	1
2. CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3. REPONSABILIDADE TÉCNICA.....	1
4. POLÍTICA DA QUALIDADE	2
5. MISSÃO	2
6. VALORES	2
7. ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL	3
7.1 Biópsia simples.....	3
7.2 Pele	3
7.3 Medula óssea	4
7.4 Endométrio e curetagem	4
7.5 Amostra óssea	4
7.6 Mama, Quadrantectomia, Setorectomia ou Core Biopsy	4
7.7 Feto	5
7.8 Peças cirúrgicas	6
7.9 Amostra citopatológica	6
7.10 CONGELAÇÃO	8
7.11 Hibridização molecular 'in situ' (HPV e HER2 SISH) em bloco de parafina.....	8
7.12 Exames Moleculares (ALK, Anticorpo PD-L1, Anticorpo ROS-1, BRAF, NRAS, K-RAS, EGFR, etc) em bloco de parafina	8
7.13 Captura Híbrida (em citologia em meio líquido).....	9
8. REVISÃO DE CASO	9
9. PEDIDO MÉDICO	10
10. COMUNICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE	11

11. TRANSPORTE DAS AMOSTRAS	12
12. SOLICITAÇÃO DE KITS	13
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	13
14. ANEXO 1 – INSTRUÇÕES PARA DILUIÇÃO DE FORMALINA TAMPONADA.....	14

1. OBJETIVO

Este documento tem por finalidade orientar as coletas e preparos de amostras para serem transportadas em segurança.

Para que o laboratório possa entregar resultados de exames com agilidade e qualidade não basta somente que técnicas sejam aplicadas de formas corretas, é de extrema importância que se receba uma boa amostra.

Para ser definida como uma boa amostra é importante sua coleta, seu acondicionamento em recipiente adequado, submerso em fixador próprio, identificado e descrito todas as informações em pedido médico.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Em coletas, acondicionamento de material, preenchimento de pedido médico e transporte de materiais biológicos provenientes de hospitais, clínicas e consultórios médicos.

3. RESPONSABILIDADE TÉCNICA

LAPACI – POÇOS DE CALDAS

Endereço: Rua Paraíba, 513 – Centro

Cidade Poços De Caldas- MG

CEP: 37701-022

Responsável técnico: Dra, Natália Guimarães de Moraes Schenka, médica patologista, CRM-MG 38904

4. POLÍTICA DA QUALIDADE

“Excelência não é um estado absoluto, mas uma disposição intensa, constante, abrangente de fazer bem, em espírito e em verdade. Excelência é um horizonte, se algum instante crermos tê-lo alcançado, este é o momento em que a teremos perdido”.

Fonte: Conceitos Fundamentais da Excelência em Gestão – Fundação Nacional da Qualidade

5. MISSÃO

“Possibilitar uma assistência diagnóstica de qualidade para que os pacientes tenham acesso à condução terapêutica adequada”.

6. VALORES

- Ética;
- Espírito de Equipe;
- Comprometimento;
- Respeito

7. ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL

Todo tipo de amostra a ser analisada tem que estar acondicionada em frasco ou em saco plástico a fim de que sua vedação seja segura e impeça extravasamento do líquido conservante que acompanha cada amostra durante seu transporte:

- Formalina Tamponado 10% para biópsias; VER ANEXO
- Álcool etílico 70% para citologia;

Toda amostra tem que estar totalmente submersa em líquido conservante.

7.1 Biópsia simples

A amostra do material a ser analisado deve ser acondicionada em frasco com formalina tamponado 10% (de forma que o líquido cubra toda a amostra), devidamente identificada com etiqueta e o frasco vedado para que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. No caso de mais de um frasco do mesmo paciente, sempre identificar a localização de cada amostra a ser analisada no respectivo frasco e na solicitação médica.

7.2 Pele

A amostra do material a ser analisado deve ser acondicionada em frasco com formalina tamponada 10% (de forma que o líquido cubra toda a amostra), devidamente identificada com etiqueta e o frasco vedado para que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. Quando houver qualquer necessidade de identificação de estruturas ou margens cirúrgicas na peça a ser analisada, especificar em solicitação médica e realizar a marcação na peça. Sempre especificar no pedido médico se a coleta é incisional ou excisional. No caso de Alopecia recomenda-se coletar duas amostras em 'punch'.

7.3 Medula Óssea

O material deve acondicionado em frasco com formalina tamponada 10% (de forma que o líquido cubra toda a amostra), devidamente identificada com etiqueta e o frasco vedado para que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. Em solicitação médica colocar a data, hora da coleta e os dados clínicos pertinentes, com hipótese diagnóstica.

7.4 Endométrio e curetagem

O material deve acondicionado em frasco com formalina tamponada 10% (de forma que o líquido cubra toda a amostra), devidamente identificada com etiqueta e o frasco vedado para que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. Em solicitação médica colocar dados clínicos pertinentes, com hipótese diagnóstica.

7.5 Amostra óssea

O material deve acondicionado em frasco com formalina tamponada 10% (de forma que o líquido cubra toda a amostra), devidamente identificada com etiqueta e o frasco vedado para que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. Em solicitação médica colocar dados clínicos pertinentes, com hipótese diagnóstica. Esse tipo de material requer o processo de descalcificação podendo ocorrer um tempo maior para a liberação do laudo.

7.6 Mama, Quadrantectomia, Setorectomia ou Core Biopsy

O material deve acondicionado em frasco com formalina tamponada 10% (de forma que o líquido cubra toda a amostra), devidamente identificada com etiqueta e o frasco

vedado para que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. Em solicitação médica colocar dados clínicos pertinentes, com hipótese diagnóstica. Como se trata de materiais que podem ser submetidos a exame Imunoistoquímico é recomendado que o tempo de fixação não ultrapasse 48 horas. No caso de peças com marcações por fios cirúrgicos (margens), sempre especificar em solicitação médica a localização referente de cada fio.

7.7 Feto

O material deve acondicionado em frasco com formalina tamponada 10% (de forma que o líquido cubra toda a amostra), devidamente identificada om etiqueta e o frasco vedado para que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. Em solicitação médica colocar dados clínicos pertinentes, com hipótese diagnóstica.

É considerado 'feto para material de biópsia' aquele pesando até 500g, até 20 semanas de gestação e até 25cm de comprimento. Qualquer item fora do especificado o material será devolvido. Sempre informar os dados da gestação e qualquer alteração genética da mãe ou pai na requisição médica. Considerando a Lei Federal Nº 6.216 de 30.06.75 dos Registros Públicos, que trata do registro de óbito (Art. 53) e a Resolução CFM 1779/2005 publicada em 05.12.2005, em casos de feto com peso corporal igual ou superior a 500 (quinhentos) gramas e/ou estatura igual ou superior a 25 cm, ou quando a gestação tiver duração igual ou superior a 20 semanas são obrigatórias as seguintes providências: Declaração de óbito assinado pelo médico responsável pela necropsia e Registro civil do atestado na comarca em que os fatos ocorreram.

Para evitar os transtornos consequentes ao abandono de fetos (com peso superior a 500,0 g ou maiores de 25 cm ou com idade acima de 20 semanas) necessária

pesagem prévia e análise destas informações e orientação da família antes do envio do feto ao laboratório.

7.8. Peças cirúrgicas

São materiais obtidos através de intervenção cirúrgica, onde pode ser retirada a totalidade de uma lesão ou órgão. O material deve acondicionado em frasco com formalina tamponada 10% (de forma que o líquido cubra toda a amostra), devidamente identificada com etiqueta e o frasco vedado para que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. Em solicitação médica colocar dados clínicos pertinentes, com hipótese diagnóstica. Sempre preencher todas as informações na solicitação médica, especificando a lesão ou órgão retirado e a hipótese diagnóstica.

7.9. Amostras Citopatológicas

- Citologia Oncótica cérvico-vaginal: Em lâminas de vidro pré identificadas, fixadas em álcool e acondicionadas em caixa própria identificadas com etiqueta ou em frasco identificado com número ou nome do paciente.
- Citologia em Base Líquida: A coleta deve ser realizada conforme as orientações disponíveis em link abaixo. A amostra coletada deve ser colocada em frasco próprio de meio líquido (deve ser solicitado no laboratório – VIDE ITEM 12). Após a colocação, fechar o frasco e identificar com etiqueta.

<https://www.youtube.com/watch?v=tQiu5kOQ6Zw>

- PAAF e Citologia de Líquido Não Ginecológicos: Em lâminas de vidro pré identificadas, fixadas em álcool e acondicionadas em caixa própria identificadas com etiqueta ou em frasco identificado com número ou nome do paciente, sempre identificando a localização do material a ser analisado, como exemplo: mama direita, mama esquerda e no caso de tireoide, lobo direito, lobo esquerdo. Além das lâminas, essas identificações devem serem descritas em solicitação médica.

• Líquidos Não Ginecológicos e Secreções: Todo líquido assim que coletado deve ser refrigerado em uma temperatura de 5°C (geladeira). Pode ser acrescentado como forma de fixação álcool absoluto em partes iguais (10 ml de amostra/10 ml de álcool absoluto) no caso se for haver demora de envio ao laboratório. Esse material poderá ser realizado exame de Cell Block. Se o líquido ficar mais de 4 horas fora de refrigeração ou sem fixação a avaliação do material poderá ser comprometida pois poderá ocorrer a degradação das células.

• Líquor: Por se tratar de um líquido muito sensível, **sempre avisar o laboratório** antes sobre a coleta do material pois o líquido deve ser enviado imediatamente ao laboratório para ser processado. Se o líquido ficar mais de 1 hora fora de refrigeração ou sem fixação a avaliação do material poderá ser comprometida pois poderá ocorrer a degradação das células. O material deve acondicionado em frasco seco e limpo (sem fixador) devidamente identificado com etiqueta e o frasco vedado para que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. Em solicitação médica colocar dados clínicos pertinentes, com hipótese diagnóstica.

• Citologia urinária: Antes da coleta de urina espontânea, esvaziar a bexiga e proceder a hidratação. Para a hidratação é recomendado beber água durante 1h ½ a 2h. No final do período, a bexiga deve ser esvaziada e a próxima urina espontânea, deve ser coletada para a avaliação citológica. Se não for possível seguir tal orientação, deve ser coletada a segunda urina da manhã. A primeira urina **não** é adequada para citopatologia oncótica. Enviar ao laboratório logo depois da coleta em frasco seco e limpo (sem fixador). Se houver demora para o encaminhamento ao laboratório, o material coletado deve ser refrigerado em uma temperatura de 5°C (geladeira). Em último caso, o material poderá ser colocado em um frasco com álcool 70% em partes iguais (10 ml de amostra/10 ml de álcool), caso haja demora para envio ao laboratório.

7.10. Biópsias de Congelação

No caso de Congelação, todo procedimento tem que ser agendado previamente por telefone (35) 3722-1568/3722-1373. O material a ser analisado não pode passar mais de 30 minutos sem fixação. O material a ser analisado em congelação deve ser colocado em frasco seco e limpo, SEM LÍQUIDO FIXADOR.. Tecido cerebral (amostras de tecido muito delicadas e em geral pequenas) podem ser colocadas sobre fragmento de luva de procedimento e depois no frasco seco e limpo, identificado com etiqueta e vedado. Em solicitação médica colocar dados clínicos pertinentes, com hipótese diagnóstica.

7.11. Hibridização in situ (HPV e HER2/SISH da mama)

A amostra do material deve ser acondicionada em frasco com formol tamponado 10%, identificada e vedado de forma que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. No pedido médico deve ser preenchido as informações do anatomopatológico e a solicitação do exame desejado. Em casos de espécimes já incluídos em bloco de parafina (revisão de lâminas de material externo), o material deverá ser enviado junto com o pedido médico preenchido com a solicitação do exame e o laudo externo do anatomopatológico e imunoistoquímico. Para casos de material interno (no nosso serviço), necessário envio do pedido médico preenchido com a solicitação especificando o exame a ser realizado.

7.12. Exames Moleculares (ALK, Anticorpo PDL1, Anticorpo ROS-1, BRAF, NRAS, K-RAS, EGFR, etc)

A amostra do material deve ser acondicionada em frasco com formol tamponado 10%, identificada e vedado de forma que não ocorra extravasamento do líquido conservante durante seu transporte. No pedido médico deve ser preenchido as

informações do anatomopatológico e a solicitação do exame desejado. Em casos de espécimes já incluídos em bloco de parafina (revisão de lâminas de material externo), o material deverá ser enviado junto com o pedido médico preenchido com a solicitação do exame e o laudo externo do anatomopatológico e imunoistoquímico. Para casos de material interno (no nosso serviço), necessário envio do pedido médico preenchido com a solicitação especificando o exame a ser realizado.

7.13 Captura Híbrida

Coletar a amostra no kit fornecido pelo laboratório mediante solicitação prévia. Materiais coletado em kit de Captura híbrida deverão ser acondicionados em geladeira assim que coletada a amostra. As coletas realizadas em frasco de meio líquido deverão seguir a orientação acima (ver item 7.9). Sempre preencher as informações do exame na solicitação médica.

8. REVISÃO DE CASO

Os materiais a serem revisados deverão ser enviados (blocos de parafinas, as lâminas de H.E, colorações especiais, Imunoistoquímico e laudo prévio do anatomopatológico) para o LAPACI, com especificação do motivo da requisição e informações clínicas relevantes para a interpretação diagnóstica. Em caso de revisão de lâminas de laudos do próprio LAPACI (revisão interna), necessário pedido médico especificando motivo da revisão.

9. PEDIDO MÉDICO

Todas as informações solicitadas no pedido médico devem ser preenchidas, além dessas informações é necessário todos os informes clínicos, suspeita clínica, identificação de localização das amostras e descrição da lesão. Como se trata de um documento, sempre deve vir acompanhado de assinatura legível com número do CRM ou rubrica e carimbo do médico solicitante.

9.1 Dados pessoais do paciente (Campo obrigatório): o nome do paciente, sexo, cor, número do documento e nome da mãe devem ser preenchidos de forma completa sem abreviações para evitar qualquer tipo de cadastro homônimos.

9.2 Data e Hora da coleta (Campo obrigatório): a data e a hora da coleta devem ser preenchidas de forma correta para que seja acompanhada o tempo e qualidade da fixação do material.

9.3 Procedência (Campo obrigatório): a procedência deve ser preenchida de forma correta para que o resultado ou qualquer intercorrência seja comunicado ou enviado para o local de origem.

9.4 Número do frasco e Quantidade de frascos (Campo obrigatório): o laboratório possui um controle de rastreabilidade interna no qual por segurança nenhum exame pode ser realizado sem ter todas as informações preenchidas e confirmadas o número do frasco.

9.5 Descrição do material coletado (Campo obrigatório): é de extrema importância que as informações completas sejam preenchidas, a região ou órgão que foi coletada a amostra, a descrição do exame deve ser compatível com o material enviado. As identificações contidas no frasco devem ser legíveis e coladas, todas as identificações contidas nos frascos são retiradas e coladas junto ao pedido médico após a preparação do exame a fim de assegurar a rastreabilidade.

9.6 Dados clínicos (Campo obrigatório): alguns diagnósticos são realizados com a correlação das informações clínicas e hipótese diagnóstica. Algumas doenças são específicas de determinadas regiões sendo imprescindível o preenchimento completo dessas informações. Exame de rotina ou **urgente** (se urgente, entra no protocolo de urgência/prioridade no laboratório, com resultado mais rápido).

9.7 Nome com CRM ou rubrica com carimbo do médico solicitante (Campo obrigatório): todos os exames recebidos no laboratório são conferidos o nome médico e o CRM, onde se é realizado um cadastro para que o médico solicitante possa ter

acesso ao exame do seu paciente, além de quando houver necessidade o médico patologista possa entrar em contato para alguma comunicação sobre caso.

9.8 Convênio (Campo obrigatório).

9.9 Número do prontuário (caso houver) (Campo obrigatório)

10. COMUNICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE

Em acordo com a RDC 302 o laboratório estabelece critérios para aceitação e rejeição de amostra. Os critérios estabelecidos fazem parte da garantia da qualidade do processo pré-analítico, que uma vez seguido, favorecem a rastreabilidade, confiabilidade e credibilidade dos nossos resultados. No caso de qualquer coleta, acondicionamento da amostra e solicitação médica que não atenderem as orientações acima, será feito um registro da ocorrência encontrada e a clínica/hospital será comunicada verbalmente e por escrito (e duas vias) para ciência do chefe do setor/procedência. Na dependência do tipo de inconformidade/ocorrência, uma ação será tomada (desde amostra aceita com restrições até devolução do material para a clínica/hospital de origem).

11. TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

O material biológico transportado pelo LAPACI pode ser classificado como Espécime Humano de Risco Mínimo. Nesta categoria se inserem os materiais biológicos provenientes de indivíduos que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições epidemiológicas locais que asseguram a probabilidade mínima de o material biológico conter microrganismos patogênicos, mesmo que esses materiais não tenham sido submetidos previamente a testes laboratoriais para marcadores de doenças transmissíveis. Esta classificação está definida nas diretrizes da OMS. Não transportamos nenhum tipo de material biológico como substância biológica da

categoria A (material biológico infeccioso) ou substância biológica da categoria B (material biológico onde se suspeita que contenham agentes infecciosos causadores de doenças em humanos). O transporte das amostras é realizado em embalagens conforme a legislação citada abaixo.

11.1 Embalagem primária, dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semissólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material.

11.2 Embalagem secundária de material resistente de forma a conter a embalagem primária, à prova de vazamento.

11.3 Embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, e dotada de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizáveis. Os materiais são transportados em caixas térmicas rígidas, identificadas com os riscos e informações do laboratório. Amostras que requerem refrigeração devem ser transportadas em caixas refrigeradas, identificadas com temperatura controlada e registada em planilha de controle a sua coleta. Todas as caixas devem ser rígidas, impermeáveis, laváveis e resistentes a qualquer produto desinfetante, além de possuir um dispositivo de fechamento seguro. Nosso motorista está preparado e treinado para o transporte dos materiais utilizando todos os meios necessários para um transporte seguro.

12. SOLICITAÇÃO DE KITS

Estamos a disposição para envio de embalagens e insumos necessários para a coleta e transporte seguro das amostras, assim como resolver quaisquer dúvidas a respeito do acondicionamento e transporte de amostras. O fornecimento dos kits é realizado mediante solicitação prévia em tempo hábil pelo nosso telefone (35) 3722-1568 (Ana Heloísa – atendimento ao cliente).

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC No 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005;
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC No 786, DE 5 DE MAIO DE 2023;
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC No 504, DE 27 DE MAIO DE 2021;
- Manual em Boas Práticas em Patologia – Sociedade Brasileira de Patologia.
- POP LAPACI – Transporte de material.

ANEXO 1

Formalina tamponada

Modo de preparo da solução de formalina tamponada 10% neutra
(pH 6,8 a 7,4)

Para um litro de formalina:

- 100ml de formol comercial
- 900ml de água destilada
- 6,5g de fosfato dibásico de sódio
- 4g de fosfato monobásico de sódio

Para um galão de 5 litros:

- 500ml de formol comercial
- 4500 ml de água destilada
- 32,5g de fosfato dibásico de sódio
- 20 g de fosfato monobásico de sódio